

Informacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 lipca 2019 r. w sprawie sartanów

Wysłane przez admin w Pon, 22/07/2019 - 14:15

INFORMACJA

URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 22 lipca 2019 roku

w sprawie implementacji decyzji Komisji Europejskiej z dnia 02.04.2019 r., na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „kandesartan”, „irbesartan”, „losartan”, „olmesartan”, „walsartan”

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina podmiotom odpowiedzialnym produktów leczniczych objętych ww. decyzją o obowiązku niezwłocznego złożenia zmian w celu implementacji zaleceń zawartych w decyzji Komisji Europejskiej.

Część zmian wymienionych w aneksie II decyzji **Komisji Europejskiej**, stanowiących warunki do zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, **powinna zostać złożona natychmiast po publikacji ww. decyzji. Brak złożenia powyższych zmian może skutkować podjęciem przez Urząd Rejestracji działań regulacyjnych przewidzianych w ustawie Prawo farmaceutyczne.**

Informacje na temat ww. decyzji znajdują się na poniższych stronach internetowych:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm#EndOfPage> [1]

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr1-1.pdf [2]

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev_0_05_2019_O_A_on_sartans_referral.pdf [3]

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-urz%C4%99du-rejestracji-produkt%C3%B3w-leczniczych-wyrob%C3%B3w-medycznych-i-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych-z-0>

Odnosiniki

[1] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26820.htm#EndOfPage>

[2] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr1-1.pdf

[3] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev_0_05_2019_Q_A_on_sartans_referral.pdf